Wichtige Mitteilung

Direct Healthcare Professional Communication



Wichtige Information zu *Alprazolam Antarax Oral Solution* von THIRD-WAVE Pharmaceutical Corp.

Aufgrund nicht erfüllter Richtlinien wird die Charge als nicht verkehrsfähig eingestuft.

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der betroffenen Produkte sind nicht beeinträchtigt.

An:

EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Product: **Antarax Alprazolam Oral Solution:** Drug for UK export, Parallel Distribution

EC No 726/2004

vom 25.05.2020, die Charge des vorliegenden Produktes wird der Vernichtung zugeführt.

Fehlerhafte Angaben für Konzept Medikamente **02.06.2020, Ingelheim am Rhein**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber des Medikamentes *Antarax Alprazolam Oral Solution* möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über folgendes informieren:

Die Charge des Produktes mit der Kennung *L*OT 11-4109-22-02 wird zur Vernichtung freigegeben.

Zusammenfassung des Sachverhaltes:

- Verstöße gegen die Richtlinien 2001/83/EG, der Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), insbesondere die fehlende Aufrechterhaltung einer gesicherten Lieferkette.
- Antarax Alprazolam Oral Solution entsprechen in diversen Punkten nicht den Anforderungen der Kennzeichnungspflicht.
- Mit dem 31.12.20 enden sämtliche Sonderreglungen bezüglich der Einfuhr von Medikamenten in den Wirtschaftsraum des Vereinigten Königreiches. Die daraus zwingend erforderliche Konsequenz einer Zwischenlagerung muss dabei berücksichtigt werden.
- Die Einhaltung der Richtlinien 2001/83/EG (11,12,18) kann demzufolge nicht gewährleistet werden, weshalb eine umgehende Tilgung der Charge zu veranlassend ist.

- Dementsprechend wird das Präparat zu keinem Zeitpunkt in den Verkehr gebracht.
- § 10 Absatz 1c AMG Sicherheitsmerkmale und eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation entsprechen den Bestimmungen des Parallelhandels, ihre Gültigkeit erlischt jedoch mit dem Ausstieg des Vereinigten Königreiches aus der Europäischen Union.

Hiermit kommen wir unsere Sorgfaltspflicht innerhalb der bestehenden Rechtsordnung nach. Im Vordergrund steht die Informationspflicht gegenüber dem Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, welcher wir mit diesem Schreiben nachkommen.

Die unausweichliche Vernichtung der Charge (s. oben) wird nach Erteilung der Genehmigung an ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte autorisierten Unternehmen übergeben.

Der von Roxane Labatories am 18.05.2020 erteilte Antrag auf Neuerteilung der Genehmigung für die Vermarktung von Alprazolam Intensol Oral Solution NDC 0054-3068-44 wurde abgelehnt.

Kopie dieses Schreibens liegt der Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, sowie der Stadt Rostock vor.

Dr. Jens Roth

QS- Beauftragter von Third-Wave Pharmaceutical Corp.



***Informationen dienen der Tranzparenz. Dokument für Fachpersonal.**